

認証基準への適合性等の判断確認

質問認証機関(テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社)

担当者名及び連絡先メール()

【質問】

照会の概要	超音波振動によって切削する電動式歯科用ファイルの認証基準への適合性について
該当する認証基準名	認証基準:別表 3-484 電動式歯科用ファイル基準 一般的名称:電動式歯科用ファイル 定義:上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具をいう。 使用目的又は効果: 根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いること。
製品の概略	当該製品の使用目的: 上下方向の往復運動・超音波振動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具である。
適合性の判断が必要な箇所(論点)	1. 超音波振動による切削を使用目的に含む製品について、一般的名称「電動式歯科用ファイル」とすることの妥当性 (定義に含まれていない動作原理を使用目的に含めて認証することの是非について)
認証機関の判断素案	認証基準に不適合と判断する。
判断素案の根拠	超音波振動による切削・研磨について当該動作原理は「電動式歯科用ファイル」の一般的名称の使用目的又は効果の範囲に含まれていません。そのため当該一般的名称の認証基準の範囲外であると考えられます。

PMDA 記入欄

回答日 令和元年9月2日

回答担当者(医療機器調査・基準部 登録認証機関監督課)

【回答】

結論	認証基準に対する適合性 (<input type="checkbox"/> 条件付き有 <input checked="" type="checkbox"/> 無)
判断の根拠	超音波振動による切削・研磨可能な電動式歯科用ファイルは、以下に示す2点を含めて、品質、有効性及び安全性の観点から既存品との同等性が確認できる場

	合には、「電動式歯科用ファイル基準」に適合するものと判断して差し支えない。 1. 併用可能な超音波振動を付与する能動型医療機器の条件及び併用する場合の使用方法を明示していること。 2. 1.で特定された医療機器と併用した場合、切削・研磨性能及び根管拡大性能を有すること。
その他メモ	超音波振動を付与する機能の評価は、「歯科用多目的超音波治療器基準」を参考にすること。

以上

ARCB限定利用